

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тест-полоски SelyfCheck Regular

производства Taidoc Technology Corporation (Тайдок Технолоджи Корпорейшн)

Перед началом использования

Уважаемый пользователь! Тест-полоски SelyfCheck Regular! Перед началом использования изделия, внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации. Обратите особое внимание на все предупреждения и меры предосторожности, которые помечены знаком **A**.

Все элементы Системы разработаны, протестированы и проверены на совместимость таким образом, чтобы обеспечивать точные результаты измерения уровня глюкозы в крови.

A Тест-полоски SelyfCheck Regular используйте только в составе Системы с глюкометром SelyfCheck Regular и контрольными растворами SelyfCheck Regular.

Регулярный контроль уровня глюкозы в крови позволит Вам и Вашему лечащему врачу лучше контролировать диабет. Благодаря небольшим размерам и простоте в работе Система позволяет самостоятельно проверять уровень глюкозы в крови в любом месте и в любое время.

Многие люди, впервые выполняющие самостоятельный анализ крови, находят полезным сначала попрактиковаться на контрольном растворе (см. раздел ПРОВЕРКА РАБОТЫ СИСТЕМЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА). По вопросам, связанным с использованием данного устройства, обращайтесь в службу поддержки или по месту приобретения устройства.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоски SelyfCheck Regular
(Далее по тексту – изделие, медицинское изделие, тест-полоски).

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Тест-полоски SelyfCheck Regular», включает в себя следующие варианты исполнения:

Вариант исполнения 1:

1. Тест-полоски SelyfCheck Regular (10 шт. в уп.) - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 2:

1. Тест-полоски SelyfCheck Regular (25 шт. в уп.) - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 3:

1. Тест-полоски SelyfCheck Regular (50 шт. в уп.) - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 4:

1. Тест-полоски SelyfCheck Regular (100 шт. в уп.) - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель:

Taidoc Technology Corporation (Тайдок Технолоджи Корпорейшн)
Адрес производителя: B1-7F, No.127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., New Taipei City 24888, Taiwan, R.O.C. (Тайвань), тел. +886-2-6625-8188, эл адрес: sales@taidoc.com.
Место производства: 1F & 2F & 3F, No. 12, Lane 5, Sec. 2, Nanshan Rd., Lujhu Township, 33852 Taoyuan County, Taiwan.

Уполномоченный представитель (организация, принимающая претензии):

ООО «ТЭКСТ Бью»
Адрес уполномоченного представителя: Академика Павлова ул., дом 5, литера В, помещение 46-Н, 197022 Санкт-Петербург, Российская Федерация.
Тел.: +7 (812) 703-79-75 (многоканальный); факс: +7 (812) 703-79-76
Телефон горячей линии: 8-800-333-43-76 (звонок по России бесплатный)

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски SelyfCheck Regular предназначены для количественного определения уровня глюкозы в составе Системы для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативной SelyfCheck Regular. Для проверки правильности функционирования системы применяются контрольные растворы SelyfCheck Regular низкой, нормальной и высокой концентрации из стартового набора в составе изделия, либо приобретаются отдельно.

Для правильного использования изделия, самообучения и получения навыка самоконтроля уровня глюкозы в крови в комплекте с изделием поставляется руководство по эксплуатации.

5. ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Изделие предназначено для индивидуального использования. Тест-полоски SelyfCheck Regular используются в составе системы Системы для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативной SelyfCheck Regular. Для проверки правильности функционирования системы применяются контрольные растворы SelyfCheck Regular низкой, нормальной и высокой концентрации из стартового набора в составе изделия, либо приобретаются отдельно.

Для правильного использования изделия, самообучения и получения навыка самоконтроля уровня глюкозы в крови в комплекте с изделием поставляется руководство по эксплуатации.

Принцип проведения анализа

Определение глюкозы в пробе крови основано на измерении электрических токов, вызванных реакцией глюкозы с ферментом на Тест-полоске SelyfCheck Regular.

После введения тест-полоски в тестовое гнездо глюкометра, Система поднесится к пробе крови свободным концом тест-полоски. Кровь капиллярная втягивается в канал для абсорбции, где происходит реакция. В ходе реакции образуется переходный электрический ток. Система считывает значение силы тока, полученное при протекании реакции между ферментом и глюкозой в пробе крови в реакционном пространстве тест-полоски и рассчитывает концентрацию уровня глюкозы в крови по предустановленному уравнению программы, встроенной в глюкометр. Величина силы тока зависит от концентрации глюкозы в крови, партии тест-полосок, рабочего напряжения и температуры. Результат отображается на дисплее.

Пробу свежей цельной капиллярной крови для измерения уровня глюкозы в крови можно получить не только с кончика пальца, но и с альтернативных точек тела.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Основные показания для применения медицинского изделия – сахарный диабет 1 и 2 типа.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абсолютные противопоказания отсутствуют. Имеются ограничения применения.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не установлены.

9. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие «Тест-полоски SelyfCheck Regular» применяется в области эндокринологии.

10. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Изделие может использоваться людьми в домашних условиях для самоконтроля. Изделие может использоваться непрофессионалами с различными физическими и ментальными возможностями, не имеющими специальных медицинских и научно-технических знаний относительно наблюдения содержания глюкозы в крови, предварительно ознакомленными с руководством по эксплуатации.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

A Тест-полоски предназначены только для наружного применения (для диагностики in vitro).
A Тест-полоски в составе Системы нельзя использовать в сухой среде, особенно в присутствии синтетических материалов (синтетическая одежда, ковры и т.п.) может привести к повреждению статическим разрядом Системы и, как следствие, к ошибочным результатам.
A Тест-полоски в составе Системы нельзя использовать в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения.

A При использовании системы в домашних условиях измерение производится только на образцах свежей цельной капиллярной крови;

A Изделие не предусмотрено к самостоятельному использованию лицами, имеющими особые потребности (дети до 18 лет, инвалиды, лица старческого возраста). Использование ими изделия требует ассистирования и помощи.

A Изделие не применяется для пациентов с тяжелыми инфекциями, злокачественными опухолями, массивными отеками.

A Изделие не предназначено для диагностирования сахарного диабета.

A Изделие не предназначено для измерения уровня глюкозы в крови у новорожденных детей.

A Возможные факторы влияния на результаты анализа:

A Проверка крови была выдана из пальца интенсивным нажатием и поэтому содержит тканевую жидкость.

A Срок годности тест-полосок истек (срок годности составляет 24 месяца от даты изготовления либо 6 месяцев со дня вскрытия флакона).

A Тест-полоски хранились при ненадлежащей температуре (надлежащая температура хранения: от +4°C до +40°C, не более 85% относительной влажности).

A Тест-полоски были недостаточной защищены от влаги.

A Дезинфицирующее средство, используемое при предварительной дезинфекции места взятия пробы крови, испарилось с кожи не полностью.

A Измерение проведено немытыми руками.

A После мытья руки не были сухими для последующего измерения сахара в крови.

A Слишком высокое давление в крови может приводить к искажениям, заниженным результатам измерения.

A Очень высокий и очень низкий гематокрит (ниже 30% либо выше 55%) может привести к неправильным результатам. Значение гематокрита должно быть в диапазоне 30% – 55%.

A У пациентов с сильно пониженным артериальным давлением или находящихся в шоке возможны неточные результаты.

A Эндогенные вещества, естественным образом присутствующие в теле человека (билирубин, мочевая кислота, глутатион, триглицериды, другие медикаментозные химические соединения), а также лекарственные препараты не оказывают значительного влияния на результаты измерения уровня глюкозы в крови глюкометром, если не превышаются нормальные концентрации или используются обычные терапевтические дозы.

Высокое содержание в крови может влиять на результаты анализа. Следует внимательно относиться к интерпретации таких результатов.

A Пациенты с нарушенной периферической циркуляцией крови не рекомендуются забирать кровь из альтернативных участков тела, так как полученные показания могут отличаться от фактического уровня глюкозы в крови. Подобные несоответствия могут наблюдаться в следующих случаях: при тяжелом обезвоживании в результате диабетического кетоацидоза, гипертонии в результате стресса, гипертонической комы, шоке, декомпенсированной сердечной недостаточности IV класса по шкале NYHA или окклюзионной болезни периферических артерий. Ошибки измерения могут привести к неверным интерпретациям и тем самым к серьезным последствиям для здоровья.

A При использовании изделия следует соблюдать правила антисептики. Перед применением необходимо вымыть руки в теплой воде с мылом либо использовать дезинфицирующую влажную салфетку, затем дать коже просохнуть.

A Требуется использовать стандартные меры предосторожности при обращении с кровью.

Все пробы и материалы, с которыми контактировал пациент, считаются биологически опасными, с ними необходимо обращаться как с потенциальными переносчиками инфекции.

A Изделие содержит мелкие детали, способные вызвать удушье и травмы у детей младшего возраста при вдыхании и проглатывании. Изделие следует хранить в недоступном для детей месте.

A Нельзя вынимать тест-полоску из тестового гнезда глюкометра во время выполнения анализа.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

12. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования в больницах, поликлиниках, медицинских учреждениях, машинах скорой помощи, а также в домашних и полевых условиях.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

A Тест-полоски поставляются и должны храниться в пластиковом контейнере с плотно закрытой крышкой. Сразу же после извлечения одной тест-полоски из контейнера следует немедленно плотно закрыть крышку контейнера.

A Тест-полоски предназначены для однократного применения, повторное применение запрещено и может вызвать перекрестную инфекцию.

A При использовании изделия следует соблюдать правила антисептики. Перед применением необходимо вымыть руки в теплой воде с мылом либо использовать дезинфицирующую влажную салфетку, затем дать коже просохнуть.

A Требуется использовать стандартные меры предосторожности при обращении с кровью.

Все пробы и материалы, с которыми контактировал пациент, считаются биологически опасными, с ними необходимо обращаться как с потенциальными переносчиками инфекции.

A Изделие содержит мелкие детали, способные вызвать удушье и травмы у детей младшего возраста при вдыхании и проглатывании. Изделие следует хранить в недоступном для детей месте.

A Нельзя вынимать тест-полоску из тестового гнезда глюкометра во время выполнения анализа.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

A Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

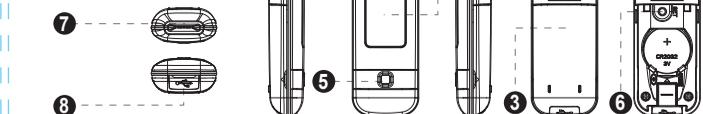
Диапазон гематокрита: 30% – 55%

Срок годности: 24 месяца от даты изготовления либо 6 месяцев со дня вскрытия контейнера

Тип пробы: свежая цельная капиллярная кровь

14.2 Краткое описание изделий, предусмотренных для использования с заявленным МИ. 14.2.1. Глюкометр SelyfCheck Regular

1. Передняя панель.
2. Задняя панель.
3. Крышка батарейного отсека.
4. Дисплей.
5. Основная кнопка.
6. Кнопка SET (Кнопка установки).
7. Тестовое гнездо.
8. Крышка порта данных.



Модель	TD-4287
Источник питания:	Литиевая батарея на 3В размером CR2032
Дисплей:	ЖКД, подсветка отсутствует
Память:	150 измерений с датой и временем
Внешний выход:	кабель мини-USB
Тип фермента	GOD (глюкозооксидаза)
Время анализа:	5с.
Единицы измерения:	мг/дл или ммоль/л
Диапазон измерений:	от 1,1 до 33,3 ммоль/л (от 20 до 600 мг/дл)
Разрешающая способность (шаг измерения):	0,1 ммоль/л (1 мг/дл)
Объем пробы:	0,5 мкл
Уровень гематокрита:	30%–55%
Потребляемая мощность:	14,12 мВт
Габаритные размеры:	28,14 x 103,43 x 15,1(±0,3) мм
Масса (с элементом питания):	30 г ± (15%)
Время установления рабочего режима:	5 сек
Версия ПО	2011_0309 PM 02:08
Дополнительные функции:	Автоматическое определение нанесения пробы Автоматическое определение вставки электрода Автоматический обратный отсчет времени реакции Автоматическое выключение через 2 минуты бездействия Предупреждение о нарушении температурного режима

14.2.2 Контрольные растворы SelyfCheck Regular

Контрольный раствор SelyfCheck Regular предназначен для использования с тест-полосками SelyfCheck Regular. Контрольный раствор SelyfCheck Regular используется для проверки Системы для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативной SelyfCheck Regular. Данное изделие предназначено только для диагностики in vitro.

Модель	Контрольный раствор SelyfCheck Regular Low (Низкий)	TD-4910		
	Контрольный раствор SelyfCheck Regular Norm (Нормальный)	TD-4911		
	Контрольный раствор SelyfCheck Regular High (Высокий)	TD-4912		
Номинальный объем флакона	4 мл			
Габаритные размеры флакона	58,2(±0,6) мм Ø 17,5 (±0,35) мм			
Масса	6,6 г ± 10%			
Состав	Уровень	Low (Низкий)	Normal (Нормальный)	High (Высокий)
Состав				
D-глюкоза	0,05%	0,08%	0,2%	
Раствор натрия хлорида (0,9% ный)	(2,9 ±0,5 ммоль/л)	(4,7 ±0,7 ммоль/л)	(11,1 ±1,7 ммоль/л)	
Амарант	0,05%	0,05%	0,05%	

Не использовать контрольный раствор после истечения срока годности или спустя 3 месяца после первичного вскрытия флакона. Необходимо указать дату вскрытия на флаконе с контрольным раствором и утилизировать оставшийся раствор по истечении 3 месяцев. Тест с контрольным раствором рекомендуется проводить при температуре от 20 °C до 25 °C и относительной влажности от 30% до 85%. Перед проведением теста убедиться в том, что контрольный раствор, глюкометр и тест-полоски находятся в пределах указанного диапазона температуры. Перед использованием встряхнуть флакон. Не рекомендуется сильно встряхивать флаконы во избежание пузырьков.

15. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

15.1 Проверка работы системы с использованием контрольного раствора

Рекомендуется проводить самостоятельную проверку совместной работы глюкометра и тест-полоски при помощи контрольного раствора SelyfCheck Regular (поставляется в стартовом наборе или приобретается отдельно). Контрольный раствор помещен во флакон с герметичной крышкой. Флакон с маркировкой «Low» (Низкий) необходим для проверки и отображения низкого уровня глюкозы, флакон с маркировкой «Norm» (нормальный) необходим для проверки и отображения нормального уровня глюкозы, флакон с маркировкой «High» (высокий) необходим для проверки и отображения высокого уровня глюкозы.

Допустимый диапазон результатов при анализе контрольного раствора указан на контейнере с тест-полосками. Для получения точных результатов необходимо регулярно проводить подобную диагностику.

- при подозрении на то, что глюкометр или тест-полоски работают некорректно;
 - при несоответствии результатов измерения глюкозы в крови вашему самочувствию, либо при подозрении на неточность измерений;
 - для тренировки проведения измерений;
 - при падении устройства или при подозрении на его повреждение.
- Для проведения теста с контрольным раствором вам понадобится глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор.

1. Вставьте тест-полоску

Вставьте тест-полоску в тестовое гнездо контактных полосами вперед и вверх. Глюкометр включится автоматически, на дисплее появится символ «**Q**».

2. Отметьте тест с контрольным раствором

Нажмите основную кнопку для того, чтобы отметить тест с контрольным раствором. При отображении символа «**QC**» на дисплее устройства результаты теста не сохраняются в память. Если вы решите не проводить тест с контрольным раствором, снова нажмите основную кнопку и символ «**QC**» исчезнет.

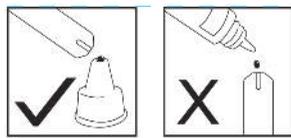
A При проведении теста с контрольным раствором необходимо переходить в режим «**QC**», чтобы результат не сохранялся в памяти устройства вместе с результатами теста с кровью. В противном случае результаты теста уровня глюкозы крови смешаются в памяти устройства с результатами теста с контрольным раствором.

3. Нанесите контрольный раствор

Перед открытием флакона требуется несколько раз перевернуть закрытый флакон (не встряхивать). Капля контрольного раствора наносится на чистый колпачок флакона, затем к капле подносится тест-полоска, вставленная в глюкометр. При соприкосновении канала для абсорбции тест-полоски с каплей контрольного раствора, всасывание происходит автоматически.



▲ Во избежание загрязнения контрольного раствора не наносите раствор непосредственно на тест-полоску.



4. Считайте и проверьте результат

Одно подтверждение тест-полоски заполнится при достаточном количестве пробы, после чего глюкометр издаст звуковой сигнал и приступит к проведению анализа. После окончания обратного отсчета от 5 до 0 на дисплее появится результат теста с контрольным раствором. Сравните полученный результат с диапазоном, указанным на контейнере тест-полосок. Результат должен быть в пределах этого диапазона.

Если результат находится вне указанного диапазона

Если повторные результаты теста продолжают не попадать в указанный на контейнере диапазон, прибор может работать/использоваться неправильно либо возможна несовместимость глюкометра и тест-полосок. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ этот комплект для тестирования образца крови. Обратитесь за помощью в службу поддержки или в место приобретения.

▲ Диапазон значений для теста с контрольным раствором, указанный на контейнере тест-полосок, предназначен только для оценки результатов теста с контрольным раствором. Этот диапазон не является рекомендацией по содержанию глюкозы в крови.

15.2 Проведение теста с пробой крови

Для выполнения теста вам понадобятся:

1. Глюкометр SelyfCheck Regular.
2. Тест-полоски SelyfCheck Regular.
3. Контрольные растворы SelyfCheck Regular (Low, Norm, High).
4. Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником).
5. Ланцеты SelyfCheck.

Комплектация Системы указана на упаковке.

Чтобы снизить риск заражения:

▲ никогда не пользуйтесь одним ланцетом или ручкой для прокалывания вместе с другим любимым;

▲ всегда используйте новый стерильный ланцет. Ланцеты предназначены только для одноразового использования;

▲ избегайте попадания лосьонов, масел, эвразии и инородных частиц внутрь или на поверхность ланцетов и автоматической ручки для прокалывания.

1. Подготовка автоматической ручки для прокалывания к тестированию крови



2. Вставьте тест-полоску в глюкометр для его включения



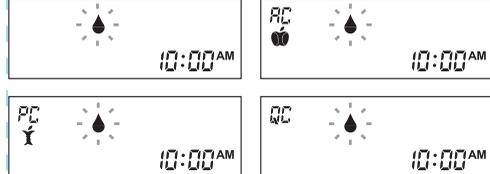
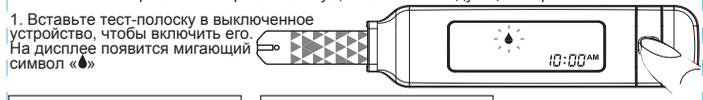
Дождитесь появления символа «▲» на дисплее.

3. Выберите подходящий режим измерения

На устройстве предусмотрено четыре режима измерения: General (общ.), AC (до еды), PC (после еды) и QC (контроль качества).

РЕЖИМ	УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
General	в любое время суток, независимо от приема пищи
AC	минимум за 8 часов до еды
PC	через 2 часа после еды
QC	диагностика с контрольным раствором

Переключение режимов осуществляется следующим образом:



4. Получите образец крови

Подготовка места забора крови

На качество полученного результата измерения уровня глюкозы в крови существенное влияние оказывает стимулирование кровообращения, для этого потрите место укола перед забором крови. Покажите содержание глюкозы в крови, взятой из места, которое предварительно не растиралось, существенно отличается от показателя содержания глюкозы в крови, взятой из пальца. Растирание места укола перед взятием крови позволяет значительно уменьшить эту разницу.

Пожалуйста соблюдайте следующие указания перед взятием капли крови:

▲ Вымойте и высушите руки перед тем, как приступить к процедуре.

▲ Выберите место укола на кончике пальца или на другой части тела.

▲ Перед проколом потрите место укола в течение примерно 20 секунд.

▲ Протрите место укола дезинфицирующей салфеткой, и дайте коже высохнуть.

Забор крови из пальца

1. Проколите палец

Плотно прижмите наконечник ручки для прокалывания к нижней части подушечки пальца. Для выполнения прокола нажмите пусковую кнопку. По выполнении прокола прозвучит щелчок.



2. Удалите устройство с места прокола. После выполнения прокола удалите первую каплю крови с помощью чистой ваты.

Осторожно надавите на место прокола, чтобы собрать еще одну каплю крови. Будьте аккуратны, чтобы не смазать образец крови.

Нанесите образец на тест-полоску.

▲ При каждом измерении выбирайте новое место. Необходимые проколы в одном и том же месте могут повлечь за собой болезненные ощущения и привести к появлению мозолей.

▲ Проконсультируйтесь с врачом перед забором крови из альтернативных мест.

▲ Рекомендуется удалить первую каплю крови, так как она может содержать тканевую жидкость, что может исказить результат измерения.

▲ Используйте автоматическую ручку для прокалывания, чтобы проколоть кожу.

После выполнения прокола удалите первую каплю крови с помощью чистой ваты. Неожиданно получить не менее 0,5 мл образца крови. Осторожно надавите на место прокола, чтобы собрать еще одну каплю крови. Будьте аккуратны, чтобы НЕ смазать образец крови.

5. Нанесите образец крови

Поднесите каплю крови к впитывающему отверстию тест-полоски, держа тест-полоску под наклоном. Контрольное окошко тест-полоски заполнится при достаточном количестве образца крови

▲ НЕ УБИРАЙТЕ палец, пока не услышите звуковой сигнал.

▲ Не прижимайте место укола к тест-полоске и не размазывайте кровь.

▲ Если в течение 3 минут образец крови не будет нанесен на тест-полоску, устройство автоматически отключится. Для начала нового измерения необходимо удалить и заново вставить тест-полоску.

▲ Окошко подтверждения должно быть полностью заполнено кровью для начала обратного отсчета. НИКОГДА не пытайтесь добавить дополнительное количество крови на тест-полоску после того, как впиталась первая капля. Извлеките использованную тест-полоску и повторите измерение с новой тест-полоской.

▲ Если вам не удается заполнить окошко подтверждения, обратитесь за помощью к вашему лечащему врачу или в службу поддержки.

6. Считывание результата

Результат измерения уровня глюкозы в крови будет сохранен в памяти устройства автоматически (100 мг/дл = 5,5 ммоль/л).

▲ Сильное обезвоживание и чрезмерная потеря воды могут привести к тому, что показания будут ниже действительных. При подозрении на сильное обезвоживание немедленно обратитесь к врачу.

▲ Если показания уровня глюкозы в крови ниже или выше нормы, а соответствующие симптомы заболевания отсутствуют, прежде всего, повторите тест. Если симптомы присутствуют или если повторные измерения проболают показывать результаты, которые ниже или выше нормы, следуйте рекомендациям вашего лечащего врача.

▲ Для измерения уровня глюкозы в крови используйте только свежие образцы цельной крови. При использовании иных образцов результаты будут неверными.

▲ Если, при условии точного соблюдения инструкции, изложенных в настоящем руководстве, у вас имеются симптомы, не соответствующие результатам измерений, обратитесь к вашему лечащему врачу.

Система позволяет получать результат эквивалентный значению для плазмы крови.

Время измерения Диапазон нормальных значений уровня глюкозы в плазме крови для людей, не страдающих диабетом (мг/дл)

Натощак или перед едой < 100 мг/дл (5,6 ммоль/л)

Спустя 2 часа после еды < 140 мг/дл (7,8 ммоль/л)

▲ Проконсультируйтесь с лечащим врачом, чтобы определить подходящий вам целевой диапазон значений.

Уровень концентрации глюкозы в крови или плазме может выражаться в единицах веса (мг/дл) или молярной концентрации (ммоль/л). Принцип приблизительного пересчета значения мг/дл в ммоль/л следующий:

мг/дл разделить на 18 = ммоль/л

ммоль/л умножить на 18 = мг/дл

Например, 1. 120 мг/дл * 18 = 6,6 ммоль/л; 2. 7,2 ммоль/л * 18 = 129 мг/дл (результаты пересчета приблизительные).

7. Утилизация использованных материалов

Извлечение использованной тест-полоски

Извлеките тест-полоску, глюкометр отключится автоматически.

Извлечение использованного ланцета

1. Открутите колпачок ручки и удалите ланцет. Утилизируйте использованный ланцет, соблюдая меры предосторожности, поместите защитную крышку ланцета на твердую поверхность и выдвиньте в него использованную иглу.

2. Чтобы удалить использованный ланцет, выдвиньте вытеснитель вперед. Утилизируйте ланцет в соответствии с нормами локального законодательства.

▲ Использованные ланцеты и тест-полоски считаются биологически опасными отходами. Утилизируйте их в соответствии с нормами локального законодательства.

▲ Для забора крови из альтернативных мест (не из подушечки пальца) используйте прозрачный наконечник.

15.3 Забор крови из альтернативных мест

Вы можете провести анализ образца крови, взятой из альтернативных мест.

▲ Существует ограничение на возможность забора крови из альтернативных мест. Пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим врачом до начала использования этого метода.

Замените колпачок устройства введения на прозрачный колпачок для забора крови из альтернативных мест (AST). Потяните контроль звелю назад до щелчка. При уколе в предплечье, плечо или руку избегайте мест с ярко выраженными венами, чтобы избежать чрезмерного кровотечения.

Когда следует использовать метод забора крови из альтернативных мест? Особенная ситуация, лечения, уровень нагрузки или стресс и болезни могут оказывать влияние на уровень глюкозы в крови. Капиллярная кровь в кончиках пальцев отражает такие изменения быстрее, чем в других частях тела. Поэтому, при измерении уровня глюкозы в крови во время или непосредственно после еды, физической нагрузки или каких-либо других действий или событий, следует использовать только образцы крови из пальцев.

Мы настоятельно рекомендуем использовать забор крови из альтернативных мест ТОЛЬКО при следующих условиях:

• До еды или на голодный желудок (не ранее чем через 2 часа после последнего приема пищи).

• Не ранее чем через 2 часа после приема инсулина.

• Не ранее чем через 2 часа после физических нагрузок.

• Не предполагается низкий уровень глюкозы в крови.

• Вы не уверены, есть ли у вас гипогликемия.

• Вы проводите тест на гипергликемию.

• Результат измерения уровня глюкозы в крови из альтернативных мест не соответствует вашему самочувствию.

• Результаты ваших обычных проверок подтверждены частым колебаниям.

Альтернативные места для забора крови:

1. Палец
2. Ладонь
3. Плечо
4. Предплечье

предполагаемая зона использования для руки

6. КОНТАКТ ИЗДЕЛИЯ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Тест-полоски кратковременно контактируют с поврежденной кожей. При изготовлении изделия не используются компоненты животного происхождения. Изделие не содержит в составе веществ, которые могут рассматриваться как лекарственные препараты или фармацевтические. В изделии не используются материалы биологического происхождения, предназначенные для переработки и повторного применения.

17. МАРКИРОВКА

Маркировка корпуса контейнера с тест-полосками содержит следующую информацию: наименование, модель, товарный знак, наименование и адрес производителя, наименование и адрес уполномоченного представителя, телефон горячей линии, серийный номер, место для указания даты вскрытия, количество тест-полосок в упаковке, символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации», символ «Использовать до» (в формате ГТТ-ММ), символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro», символ «Не допускать воздействия солнечного света»; символ «Бережч от влаги»; символ «Температурный диапазон»; символ «Запрет на повторное применение»; время измерения для получения результата (5 с); надпись «Использовать только с Системой SelyfCheck Regular»; надпись «Использовать в течение 6 месяцев после первого вскрытия»; внутренний код этикетки; дата и номер PU.

Маркировка на потребительской упаковке тест-полосок содержит: наименование, наименование, модель, товарный знак, наименование и адрес производителя, наименование и адрес уполномоченного представителя, телефон горячей линии, серийный номер, место для указания даты вскрытия, количество тест-полосок в упаковке, символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»; символ «Использовать до» (в формате ГТТ-ММ); символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»; символ «Не допускать воздействия солнечного света»; символ «Бережч от влаги»; символ «Температурный диапазон»; символ «Запрет на повторное применение»; время измерения для получения результата (5 с); надпись «Использовать только с Системой SelyfCheck Regular»; надпись «Использовать в течение 6 месяцев после первого вскрытия»; внутренний код этикетки; телефон горячей линии, номер и дата PU.

Символы, используемые в маркировке медицинского изделия

Символ маркировки	Расшифровка символа
▲	Производитель
LOT	Номер партии изделия по системе нумерации изготовителя
ГТТ-ММ	Использовать до указанной даты
②	Запрет на повторное использование
⬇	Температурный диапазон хранения
⬇	Бережч от влаги
▲	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro

18. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие безопасно и не оказывает влияния на окружающую среду. Потенциальная биологическая опасность: врачи или люди, использующие данное изделие для проведения анализа у нескольких пациентов, должны осознавать, что любые предметы, контактирующие с кровью, даже после обработки, могут быть источниками распространения трансмиссивных вирусных инфекций.

Изделие не генерирует собственную энергию и не поглощает энергию пользователя. Изделие не токсично при комнатной температуре, не выделяет в окружающую среду токсичных веществ, не оказывает вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.

Изделие не содержит жидких и газообразных компонентов в составе.

19. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Компания-производитель не гарантирует корректную работу Тест-полосок SelyfCheck Regular при использовании с любым глюкометром, отличным от глюкометра SelyfCheck Regular. Использование других глюкометров совместно с тест-полосками SelyfCheck Regular может привести к ошибочным результатам.

Изделие нельзя использовать до тех пор, пока не проведена проверка при помощи контрольного раствора SelyfCheck Regular и результаты, полученные с помощью проверки, находятся в требуемом диапазоне.

Во избежание перекрестного заражения не рекомендуется использовать одну ручку для прокалывания несколькими лицами.

Запрещено пользоваться ланцетом, которым пользовался другой человек. Во избежание занесения инфекции каждый раз следует использовать новый стерильный ланцет.

Любые предметы, контактирующие с кровью, даже после обработки, могут быть источниками распространения трансмиссивных вирусных инфекций.

20. СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА

Изделие соответствует международным стандартам: IEC 62366:2007, BS EN 62366:2008, ISO 14971, IEC 62366-1:2015, EN ISO 15197:2015, ISO 23640: 2011, EN ISO 17511, EN 13532:2002, EN ISO 15223-1:2014, EN ISO 18113-5, EN ISO 18113-5, EN ISO 13485, CE MDD (93/42/EEC), IEC 61326-1.

21. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Медицинское изделие поставляется нестерильным.

22. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ИЗОЛЯЦИИ

Данное изделие предназначено для однократового применения, очистка для повторного использования не допускается.

23. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ, СРОК ГОДНОСТИ

23.1 Транспортировка

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, защищенных от солнечного света, в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов.

Условия транспортирования: при температуре от 4°C до 40°C и относительной влажности не более 85% относительной влажности в оригинальном контейнере.

23.2 Срок годности

Срок годности тест-полосок в закрытом флаконе до первого открытия флакона составляет 24 месяца с момента изготовления. Срок годности полосок с момента вскрытия флакона составляет 6 месяцев дней, но не позднее 24 месяцев с момента изготовления. Нельзя использовать тест-полоски с истекшим сроком годности.

23.3 Хранение

Хранить изделие при температуре от 4°C до 40°C, не более 85% относительной влажности.

- Хранить только в оригинальном контейнере, не перемещать в другую упаковку.

- В прохладном сухом месте.

- Избегать воздействия прямых солнечных лучей и тепла.

- Не замораживать.

- Хранить контейнер с тест-полосками вдаль от детей.

23.4 Эксплуатация

Эксплуатировать изделие следует при температуре от 10°C до 40°C, не более 85% относительной влажности.

- После извлечения тест-полоски из контейнера немедленно плотно закрыть крышку контейнера.

- Брать тест-полоску только чистыми и сухими руками. Использовать каждую тест-полоску сразу же после извлечения из контейнера.

- Ни в коем случае не сгибать, не разрезать и не повреждать тест-полоску.

- Не использовать тест-полоску после истечения срока годности. Это может повлиять на точность результатов.

24. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Тест-полоски являются изделием однократного применения и утилизируются после каждого использования при проведении анализа. Так как эти изделия контактируют с кровью, они являются инфицированными и/или потенциально инфицированными отходами (класс Б).

При применении в медицинских учреждениях использованные изделия утилизируются в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, к данному виду отходов.

Неиспользованные изделия относятся к классу отходов А, не содержат вредных веществ и могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

При повседневном применении в бытовых условиях использованные тест-полоски можно утилизировать с бытовыми отходами, предварительно поместив их в бумажную или полиэтиленовую упаковку.

25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный период действует на период гарантийного срока хранения.